



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.07.2023

№ 33698/23/04П

ФЛОКСАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна, 0,3 %, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8528/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N803**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12520

Виробник

Др.Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.07.2023 № 07-01/1888/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Карина 37070665



Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрік ГмбХ, Німеччина
Брунсбютелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr.Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертифікат відповідності GMP: DE_BE_01_GMP_2021_0060

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance : DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертифікат якості

Одержувач: Bausch & Lomb Poland
№ продукту.: 0423N1UA
Країна -виробник: Німеччина
Продукт: Флоксал® мазь очна 0,3% (3 г) туба №1
Діюча речовина: офлоксацин 3мг
Лікарська форма: мазь очна
Розмір і тип пакування: по 3 гр в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
№ серії: N803
Об'єм серії: 73 000 упаковок
Дата виробництва: 02.2023
Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 01.2026
Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8528/02/01

Показник/Метод контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результат випробування Result of Testing
Опис (візуальний огляд)	Світло-жовта мазь м'якої консистенції	Відповідає
Контейнер (візуальний огляд)	Туба Polyfoil, що складається з корпусу (ламінована Polyfoil туба 405), наконечника (ПВП), ковпачка (ПВП)	Відповідає
Маса наповнення (Ваговий контроль)	≥ 3.0 г	3.1 г
Розмір частинок > 25 мкм (Євр. Фарм., діюча реч. "Очні м'які препарати")	відповідно до розділу "Очні м'які препарати"	Відповідає
Температура каплепадання (Євр. Фарм., діюча реч., 2.2.17.)	35 - 50°C	47°C
Ідентифікація: офлоксацин (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Кількісний аналіз: офлоксацин (ВЕРХ)	3,00 ± 0,15 мг/г (95-105%)	2,87 мг/г
Домішки і / або продукти розкладання (ВЕРХ) Домішки згідно Євр. Фарм. Монографія "Офлоксацин", "Супутні домішки"		



<i>Відомі окремі:</i> <i>individual known:</i>		
Десметил офлоксацин (Дом. Е)	≤ 0.2%	0.2 %
Десфтор офлоксацин (Дом. С)	≤ 0.2%	0.0 %
N-оксид офлоксацин (Дом. F)	≤ 0.2%	0.1 %
9-пиперазін офлоксацин (Дом. D)	≤ 0.2%	0.0 %
Сума відомих	≤ 0,8 %	0.3 %
Невідомі окремі	≤ 0,5 %	0.2 %
Сума невідомих	≤ 1,0 %	0.4 %
Стерильність (Євр. Фарм., діюча ред. 2.6.1.)	Повинен відповідати тесту на стерильність	Відповідає

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

21.04.2023

Дата

D. Girk Fieldman

Уповноважена особа



BAUSCH + LOMB

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ, Германия
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Лицензия: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертификат соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2021_0060

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертификат качества Certificate of Quality

Получатель / Consignee: Bausch & Lomb Poland

№ продукта / Product n°: 0423N1UA

Страна-производитель / Country of manufacturer: Германия/ Germany

Продукт: Флоксал® мазь глазная 0,3% (3г) туба №1

Product: Floxal® Eye Ointment 0,3% [3 g] tube №1

Действующее вещество/Active substance: офлоксацин 3мг/ ofloxacin 3 mg

Лекарственная форма/ Pharmaceutical form: мазь глазная/ eye ointment

Размер и тип упаковки: по 3г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

Volume and type of packaging: 3g in tube; 1 tube in a carton box

№ серии / Batch n°: N803

Объем серии/ Batch size: 73000 упаковок /packages

Дата производства / Manufacturing date: 02.2023

Дата окончания срока годности / Date of expiration: 01.2026

Номер регистрационного удостоверения / Registration certificate number: UA/8528/02/01

Показатель/Метод контроля Parameter/Control method	Требования Specification	Результат испытания Result of Testing
Описание (визуальный осмотр)	Светло-желтая мазь мягкой консистенции	Соответствует
Appearance (visual inspection)	light yellow ointment with soft consistency	Complies
Контейнер (визуальный осмотр)	Туба Polyfoil, состоящий из корпуса (ламинированная Polyfoil туба 405), наконечника (ПВП), колпачка (ПВП)	Соответствует
Container (visual inspection)	Polyfoil tube consisting of tube sleeve (Polyfoil tube laminate 405), tube head (HDPE), tube cap (HDPE)	Complies
Масса наполнения (весовой контроль)	≥ 3,0 г	3,1 г
Filling weight (weight control)	≥ 3.0 g	3.1 g

Page 1 of 3

Флоксал® мазь глазная 0,3% (3г) туба №1
Floxal® Eye Ointment 0,3% [3 g] tube №1

Серия номер: N803
Batch No.: N803

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany

T +49 (0)30 33093 0
F +49 (0)30 33093-322/110
www.bausch.com

Managing Directors
Eberhard Kühne
Manoj Kumar Panda

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No.: 3//004/49749
VAT-ID-No.: DE 13 6572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
Bank Code 50210900
Account No 214113007
SWIFT CITIDEFF
IBAN DE54 50210900 0214 1130 07

BAUSCH+LOMB

Размер частиц >25 мкм (Евр. Фарм., действующая редакция "Глазные мягкие препараты") Particle size >25 µm (Ph. Eur. current ed., "Semi-Solid Eye Preparations")	в соответствии с разделом "Глазные мягкие препараты" complies with "Semi-Solid Eye Preparation" 35 - 50°C	Соответствует Complies 47°C
Температура каплепадения (Евр. Фарм., действующая редакция, 2.2.17.) Drop point (Ph. Eur. current ed., 2.2.17.)	35 - 50°C	47°C
Идентификация: Офлоксацин (ВЭЖХ) Identity : Ofloxacin (HPLC)	Положительно Positive	Соответствует Complies
Количественный анализ: Офлоксацин (ВЭЖХ) Assay: Ofloxacin (HPLC)	3.00 ± 0.15 мг/г (95–105%) 3.00 ± 0.15 mg/g (95–105%)	2.87 мг/г 2.87 mg/g
Примеси и/или продукты разложения (ВЭЖХ) Примеси согласно Евр. Фарм. Монография "Офлоксацин", "Сопутствующие примеси" Impurities and/or degradation products (HPLC) Impurities as per Ph. Eur. monograph Ofloxacin, "Related Substances"		
<i>известные отдельные: individual known:</i>		
Десметил офлоксацин (Прим. E) Desmethyl ofloxacin (Imp. E)	≤ 0.2% ≤ 0.2%	0.2 % 0.2 %
Десфтор офлоксацин (Прим. C) Desfluoro ofloxacin (Imp. C)	≤ 0.2% ≤ 0.2%	0.0 % 0.0 %
N-оксид офлоксацин (Прим. F) N-oxide ofloxacin (Imp. F)	≤ 0.2% ≤ 0.2%	0.1 % 0.1 %



Page 2 of 3

Флоксал® мазь глазная 0,3% (3г) туба №1
Floxal® Eye Ointment 0,3% [3 g] tube №1

Серия номер: N803
Batch No.: N803

BAUSCH+LOMB

9-пиперазин офлоксацин (Прим. D)	≤ 0.2%	0.0 %
9-Piperazino ofloxacin (Imp. D)	≤ 0.2%	0.0 %
Сумма известных Total known	≤ 0.8 % ≤ 0.8 %	0.3 % 0.3 %
Неизвестные отдельные Individ unknown	≤ 0.5 % area-% ≤ 0.5 % area-%	0.2 area-% 0.2 area-%
Сумма неизвестных Total unknown	≤ 1.0 % area-% ≤ 1.0 % area-%	0.4 % area-% 0.4 % area-%
Стерильность (Евр. Фарм., действующая редакция 2.6.1.) Sterility (Ph. Eur. current ed., 2.6.1.)	Должен соответствовать тесту на стерильность Must comply with the test for sterility	Соответствует Complies

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

21. APR. 2023

Дата/
Date



[Signature]

Dr. Christian Kölln

Dr. Dirk Feldmann

Уполномоченное лицо/
Qualified Person

Page 3 of 3

Флоксал® мазь глазная 0,3% (3г) туба №1
Floxacil® Eye Ointment 0,3% [3 g] tube №1

Серия номер: N803
Batch No.: N803

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/1/3
13581 Berlin
Germany

T +49(0)30 33093-0
F +49(0)30 33093-322/110
www.bausch.com

Managing Directors
Eberhard Kühne
Manoj Kumar Panda

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 25425
Tax No.: 37/004/49749
VAT ID-No.: DE 136572 946

Citibank Europe plc, Germany branch
Bank Code 50210900
Account No 214113007
SWIFT CITIDEFF
IBAN DE54 502109000214 1130 07